2012年度 第12回 大阪大学医学部附属病院治験審査委員会　議事概要

開催日時 ： ２０１３年２月２５日（月）　16：00　～　18：30

開催場所 ： 外来・中央診療棟 ４階　未来医療開発部

出席委員 ： 木村 正、朝野 和典、西田 勉、井上 幸治、金澤 成行、瀬尾 雄二
三輪 芳弘、越村 利恵、瀬戸山　晃一、田村 進一、黒田 英三
鵜飼 万貴子、末澤 克己、濱崎 俊光、山本 洋一

以上１５名

【１. 審議事項】

1）新規申請分の審議について　資料 1 参照

医薬品 治験	4	件
医薬品 医師主導治験	2	件
医薬品 使用成績調査	1	件
医薬品 特定使用成績調査	1	件
医療機器 使用成績調査	2	件

2）安全性情報に関する審議について　資料 2 参照

他施設	116	件
本院	19	件

3）実施計画書等の変更について　資料 3 参照

医薬品　治験	28	件

4）医師主導治験のモニタリング・監査報告書について　資料 4 参照

医師主導　医薬品　治験	3	件

【２. 報告事項】

1）迅速審査についての報告　資料 5 参照

実施計画書等の変更報告	10	件
分担医師変更報告	2	件

・上記の変更申請に対する迅速審査の結果、継続が承認されたことが事務局から報告され、了承された。

2）その他の報告

契約事項等変更	15	件
終了報告	4	件
その他の報告	52	件

・上記の報告について事務局から報告され、了承された。

【３.その他】

1）議事録の概要について
「2012年度　第11回　治験審査委員会　議事概要」について
・「2012年度　第11回　治験審査委員会　議事概要」の公開案が事務局から提示され、了承された。

・次回治験審査委員会について
２０１３年度　第1回治験審査委員会　　　２０１３年３月２５日（月）

※議事概要の公表については、治験依頼者に成分記号、対象疾患名等の各項目の記載内容を事前に確認の上、作成しています。マスキングが必要な項目については、網掛けをしています。

【１.審議事項】

1）新規申請分の審議について　資料１

番号	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	124048	ONO-7057	フェイズ Ⅰ/Ⅱ	再発又は難治性の多発性骨髄腫	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
2	124049	IMC-1121B	フェイズⅢ	肝細胞癌	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたIMC-1121Bの第Ⅲ相試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
3	124050	GLOBULIN-S	フェイズⅢ	視神経炎	帝人ファーマ株式会社	帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGSの視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
4	124051	AD-810N	フェイズⅡ	パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症	大日本住友製薬株式会社	パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの探索的試験〔第2相試験〕	治験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
5	124904	KW-0761	フェイズⅠ	進行又は再発固形がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 教授　土岐 祐一郎	進行又は再発固形がん患者に対するMogamulizumabの第Ia/Ib相多施設共同医師主導治験	治験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
6	124905	A0001	フェイズⅢ	硝子体手術（網膜内境界膜剥離）が必要な眼疾患	自ら治験を実施する者 眼科 教授　西田　幸二	A0001による内境界膜可視化検討（第Ⅲ相 多施設共同医師主導治験）	治験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。

他、特定使用成績調査1件、使用成績調査3件が承認となった。

2)安全性情報に関する審議について　資料２

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	1/16	079025	AMN107	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(18症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	1/23	079025	AMN107	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(25症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	2/4	079101	FEM345	フェイズⅢ	閉経後乳癌	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(3症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	1/16	080013	AMN107	フェイズⅡ	消化管間質腫瘍（GIST）	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(18症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	1/23	080013	AMN107	フェイズⅡ	消化管間質腫瘍（GIST）	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(25症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	1/18	080019	BAY43-9006	フェイズⅢ	肝細胞癌	バイエル薬品（株）	外国における報告(109症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	2/1	080019	BAY43-9006	フェイズⅢ	肝細胞癌	バイエル薬品（株）	外国における報告(91症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	1/15	080031	SKI-606	フェイズⅡ	慢性骨髄性白血病	ファイザー（株）	外国における報告(4症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	1/28	080031	SKI-606	フェイズⅡ	慢性骨髄性白血病	ファイザー（株）	外国における報告(3症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	1/31	080031	SKI-606	フェイズⅡ	慢性骨髄性白血病	ファイザー（株）	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	1/16	080032	AMN107	フェイズⅢ	消化管間質腫瘍（GIST）	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(18症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	1/23	080032	AMN107	フェイズⅢ	消化管間質腫瘍（GIST）	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(25症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	1/15	091002	SKI-606	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病	ファイザー（株）	外国における報告(4症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	1/28	091002	SKI-606	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病	ファイザー（株）	外国における報告(3症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
15	1/31	091002	SKI-606	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病	ファイザー（株）	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	1/16	091007	RAD001	フェイズⅢ	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(19症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
17	1/30	091007	RAD001	フェイズⅢ	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(61症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
18	1/16	091008	RAD001	フェイズⅢ	ER陽性の閉経後乳癌	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(19症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
19	1/30	091008	RAD001	フェイズⅢ	ER陽性の閉経後乳癌	ノバルティス ファーマ (株)	外国における報告(61症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
20	1/16	091016	RAD001	フェイズⅢ	HER2 陽性の乳癌	ノバルティス ファーマ (株)	外国における報告(19症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
21	1/30	091016	RAD001	フェイズⅢ	HER2 陽性の乳癌	ノバルティス ファーマ (株)	外国における報告(61症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
22	1/28	091017	Pertuzumab (RO4368451)	フェイズⅢ	乳癌	中外製薬(株)	外国における報告(696症例) 措置報告(1件) 研究報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	1/21	091021	S-1	フェイズⅢ	進行肝細胞癌	大鵬薬品工業(株)	外国における報告(2症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
24	2/5	091021	S-1	フェイズⅢ	進行肝細胞癌	大鵬薬品工業(株)	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
25	1/21	091022	ABI-007	フェイズⅡ	乳癌	大鵬薬品工業(株)	外国における報告(40症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
26	1/16	091028	HKI-272	フェイズⅡ	乳癌	パレクセル・インターナショナル(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
27	1/16	102003	RAD001	フェイズⅢ	乳癌	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告(19症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
28	1/30	102003	RAD001	フェイズⅢ	乳癌	ノバルティス ファーマ (株)	外国における報告(61症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
29	1/16	102008	D2E7	フェイズⅢ	非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	外国における報告(20症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
30	1/22	102008	D2E7	フェイズⅢ	非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	外国における報告(23症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
31	2/5	102008	D2E7	フェイズⅢ	非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	外国における報告(6症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
32	1/16	102009	D2E7	フェイズⅢ	非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	外国における報告(20症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
33	1/22	102009	D2E7	フェイズⅢ	非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	外国における報告(23症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
34	2/5	102009	D2E7	フェイズⅢ	非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	外国における報告(6症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
35	1/16	102010	D2E7	フェイズⅢ	非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	外国における報告(20症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
36	1/22	102010	D2E7	フェイズⅢ	非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	外国における報告(23症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
37	2/5	102010	D2E7	フェイズⅢ	非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	外国における報告(6症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
38	1/17	102012	E2080	フェイズⅢ	レノックス・ガストー症候群	エーザイ（株）	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
39	1/28	102013	RAD001	フェイズⅢ	TSC又は孤発性LAMのいずれかと関連する血管筋脂肪腫	ノバルティス ファーマ（株）	本院における報告(第四報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
40	1/29	102013	RAD001	フェイズⅢ	TSC又は孤発性LAMのいずれかと関連する血管筋脂肪腫	ノバルティス ファーマ（株）	本院における報告(第五報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
41	1/25	102016	LBH589	フェイズⅢ	多発性骨髄腫	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
42	1/25	102017	AMG 162	フェイズⅢ	早期乳癌	第一三共（株）	外国における報告(22症例) 措置報告(3件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
43	1/31	102017	AMG 162	フェイズⅢ	早期乳癌	第一三共（株）	外国における報告(6症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
44	1/24	102024	OPC-41061	フェイズⅢ	常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）	大塚製薬(株)	外国における報告(1症例) 措置報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
45	2/5	102026	Genz-112638	フェイズⅢ	ゴーシェ病1型	サノフィ(株)	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
46	1/11	102029	BAY 86-5321	フェイズⅢ	脈絡膜新生血管を伴う病的近視	バイエル薬品（株）	外国における報告(15症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
47	1/30	102029	BAY 86-5321	フェイズⅢ	脈絡膜新生血管を伴う病的近視	バイエル薬品（株）	外国における報告(40症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
48	1/15	102033	L059	フェイズⅢ	てんかん	ユーシービージャパン（株）	外国における報告(17症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
49	1/21	102033	L059	フェイズⅢ	てんかん	ユーシービージャパン（株）	外国における報告(18症例) 定期報告(2012.5.30～2013.11.29)	審議の結果、治験の継続が承認された。
50	1/29	102033	L059	フェイズⅢ	てんかん	ユーシービージャパン（株）	外国における報告(29症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
51	1/11	102038		フェイズⅠ/Ⅱ		アステラス製薬（株）	外国における報告(14症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
52	1/22	102038		フェイズⅠ/Ⅱ		アステラス製薬（株）	外国における報告(7症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
53	2/1	102403	THV-9300	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズ ライフサイエンス（株）	外国における報告(43症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
54	1/17	113003	BAY 43-9006	フェイズⅢ	乳癌	バイエル薬品（株）	外国における報告(110症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
55	1/31	113003	BAY 43-9006	フェイズⅢ	乳癌	バイエル薬品（株）	外国における報告(91症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
56	2/5	113004	RO5304020	フェイズⅢ	乳癌	中外製薬(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(156症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
57	1/11	113006	INC424	フェイズⅡ	骨髄線維症	ノバルティス ファーマ（株)	外国における報告(32症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
58	1/18	113006	INC424	フェイズⅡ	骨髄線維症	ノバルティス ファーマ（株)	外国における報告(21症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
59	2/1	113006	INC424	フェイズⅡ	骨髄線維症	ノバルティス ファーマ（株)	外国における報告(43症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
60	2/1	113009	MK-7009	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	MSD（株)	国内における報告(2症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
61	2/5	113011	BG00002	フェイズⅡ	多発性硬化症	ﾊﾞｲｵｼﾞｪﾝ･ｱｲﾃﾞｯｸ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ（株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(282症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
62	2/1	113012	MK-7009	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	MSD（株)	国内における報告(2症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
63	1/11	113017	アナグレリド塩酸塩	フェイズⅢ	本態性血小板血症	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン（株)	外国における報告(1症例) 措置報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
64	1/25	113017	アナグレリド塩酸塩	フェイズⅢ	本態性血小板血症	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン（株)	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
65	1/15	113018	RG7159	フェイズⅢ	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	中外製薬（株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(10症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
66	1/24	113018	RG7159	フェイズⅢ	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	中外製薬（株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(7症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
67	1/11	113019	MDV3100	フェイズⅢ	前立腺癌	アステラス製薬（株)	外国における報告(14症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
68	1/22	113019	MDV3100	フェイズⅢ	前立腺癌	アステラス製薬（株)	外国における報告(7症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
69	1/17	113020	CS-747S	フェイズⅢ	虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症、奇異性脳塞栓症、無症候性脳梗塞は除く）	第一三共（株)	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
70	2/4	113020	CS-747S	フェイズⅢ	虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症、奇異性脳塞栓症、無症候性脳梗塞は除く）	第一三共（株)	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
71	2/5	113021	MP-424	フェイズⅢ	C型慢性肝炎（Genotype 2：再燃例)	田辺三菱製薬（株)	外国における報告(69症例) 措置報告(3件) 研究報告(2件)	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
72	2/5	113022	MP-424	フェイズⅢ	C型慢性肝炎 （Genotype 2：無効例）	田辺三菱製薬（株）	外国における報告(69症例) 措置報告(3件) 研究報告(2件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
73	2/1	113024	KRN321	フェイズⅡ		協和発酵キリン（株）	外国における報告(3症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
74	1/28	113025	E7389	フェイズⅡ		エーザイ（株）	外国における報告(21症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
75	1/11	113026	TKI258	フェイズⅢ	腎細胞癌	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
76	1/18	113026	TKI258	フェイズⅢ	腎細胞癌	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
77	2/1	113026	TKI258	フェイズⅢ	腎細胞癌	ノバルティス ファーマ（株）	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
78	1/11	113027	BAY 86-5321	フェイズⅢ	糖尿病黄斑浮腫	バイエル薬品(株)	外国における報告(15症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
79	1/30	113027	BAY 86-5321	フェイズⅢ	糖尿病黄斑浮腫	バイエル薬品(株)	外国における報告(40症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
80	1/15	113030	L059	フェイズⅢ	てんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告(17症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
81	1/21	113030	L059	フェイズⅢ	てんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告(18症例) 定期報告(2012.5.30～2013.11.29)	審議の結果、治験の継続が承認された。
82	1/29	113030	L059	フェイズⅢ	てんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告(29症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
83	1/28	113031	IDEC-C2B8	フェイズⅢ	慢性腎臓病	全薬工業(株)	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
84	1/18	113035	LY3009806	フェイズⅢ	結腸・直腸癌	日本イーライリリー(株)	国内における報告(2症例) 外国における報告(29症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
85	1/25	113035	LY3009806	フェイズⅢ	結腸・直腸癌	日本イーライリリー(株)	外国における報告(25症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
86	1/21	113036	KMD-3213	フェイズⅡ		キッセイ薬品工業(株)	外国における報告(4症例) 定期報告(2012.6.19～2013.12.18)	審議の結果、治験の継続が承認された。
87	1/24	113037		フェイズⅠ	前立腺癌	サノフィ（株）	外国における報告(5症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
88	1/30	113037		フェイズⅠ	前立腺癌	サノフィ（株）	本院における報告(第一報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
89	2/5	113037		フェイズⅠ	前立腺癌	サノフィ（株）	本院における報告(第二報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
90	2/1	113401	THV-9300	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(株)	外国における報告(43症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
91	1/18	113402	MDT-2111	その他	症候性重度大動脈弁狭窄症	日本メドトロニック（株）	国内における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
92	2/4	113901	IDEC-C2B8	フェイズⅢ	慢性特発性血小板減少性紫斑病(ITP)	自ら治験を実施する者 血液・腫瘍内科 講師 冨山 佳昭	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
93	1/31	113902	EXP-01	その他	心臓移植へのブリッジとして補助循環を必要とする小児の重症心不全患者	自ら治験を実施する者 心臓血管外科　澤 芳樹	本院における報告(第一報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
94	1/31	113902	EXP-01	その他	心臓移植へのブリッジとして補助循環を必要とする小児の重症心不全患者	自ら治験を実施する者 心臓血管外科　澤 芳樹	本院における報告(第一報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
95	1/16	124002	AT1001	フェイズⅢ	ファブリー病	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	本院における報告(第一報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
96	1/24	124003	TAP-144-SR	フェイズⅢ	乳癌	武田薬品工業(株)	外国における報告(3症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
97	1/24	124004	TAP-144-SR (6M)	フェイズⅢ	前立腺癌	武田薬品工業(株)	外国における報告(3症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
98	1/18	124008	NIK-333	フェイズⅢ	肝細胞がん	興和(株)	国内における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
99	1/30	124008	NIK-333	フェイズⅢ	肝細胞がん	興和(株)	定期報告(2012.6.22～2012.12.21)	審議の結果、治験の継続が承認された。
100	1/22	124010	AK160	フェイズⅢ	デュピュイトラン拘縮	旭化成ファーマ(株)	外国における報告(3症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
101	1/28	124011	UK-92, 480	フェイズⅢ	肺動脈性肺高血圧症	ファイザー(株)	外国における報告(101症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
102	1/29	124011	UK-92, 480	フェイズⅢ	肺動脈性肺高血圧症	ファイザー(株)	外国における報告(62症例) 定期報告(2012.5.31～2012.11.29)	審議の結果、治験の継続が承認された。
103	1/25	124014	SOM230LAR	フェイズⅢ	クッシング病	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
104	2/1	124015	AG-013736	フェイズⅢ	腎細胞癌	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	外国における報告(33症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
105	1/18	124018	FPF300	フェイズⅠ/Ⅱ	多発性骨髄腫	藤本製薬(株)	国内における報告(2症例) 外国における報告(4症例) 定期報告(2012.6.15～2012.12.14)	審議の結果、治験の継続が承認された。
106	1/21	124019	LCZ696	フェイズⅢ	高血圧	ノバルティス ファーマ(株)	国内における報告(2症例) 外国における報告(5症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
107	1/21	124021	LY2439821	フェイズⅢ	尋常性乾癬及び関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	日本イーライリリー(株)	国内における報告(2症例) 外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
108	2/1	124021	LY2439821	フェイズⅢ	尋常性乾癬及び関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	日本イーライリリー(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(2症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
109	1/25	124023	SOM230LAR	フェイズⅡ	先端巨大症患者及び下垂体性患者	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
110	1/16	124024	OPC-41061	フェイズⅡ	癌性浮腫	大塚製薬(株)	外国における報告(1症例) 措置報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
111	1/16	124025	BKM120	フェイズⅢ	乳癌	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告(3症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
112	1/23	124025	BKM120	フェイズⅢ	乳癌	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告(4症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
113	1/28	124026	SPM927	フェイズⅢ	部分てんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告(18症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
114	1/21	124027	ENA713D/ONO-2540	フェイズⅢ	アルツハイマー型認知症	ノバルティス ファーマ(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(85症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
115	1/15	124029	SAR302503	フェイズⅡ	骨髄線維症	サノフィ（株)	国内における報告(2症例) 外国における報告(3症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
116	1/17	124029	SAR302503	フェイズⅡ	骨髄線維症	サノフィ（株)	本院における報告(第三報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
117	1/17	124029	SAR302503	フェイズⅡ	骨髄線維症	サノフィ（株)	本院における報告(第一報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
118	1/25	124029	SAR302503	フェイズⅡ	骨髄線維症	サノフィ（株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
119	1/11	124031	NK105	フェイズⅢ	乳癌	日本化薬(株)	定期報告(2012.6.12～2012.12.11)	審議の結果、治験の継続が承認された。
120	1/25	124035		フェイズⅡ/Ⅲ		MSD(株)	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
121	1/21	124036	BMS-650032, BMS-790052	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ(株)	本院における報告(第一報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
122	1/28	124036	BMS-650032, BMS-790052	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ(株)	本院における報告(第二報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
123	2/5	124037	MP-424	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	外国における報告(101症例) 措置報告(4件) 研究報告(2件) 定期報告(2012.5.8～2012.11.7)	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
124	2/5	124038	MP-424	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	外国における報告(101症例) 措置報告(4件) 研究報告(2件) 定期報告(2012.5.8～2012.11.7)	審議の結果、治験の継続が承認された。
125	1/18	124401	TCD-10023	フェイズⅢ	冠動脈に形成された狭窄性病変による虚血性心疾患	テルモ(株)	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
126	1/28	124401	TCD-10023	フェイズⅢ	冠動脈に形成された狭窄性病変による虚血性心疾患	テルモ(株)	本院における報告(第一報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
127	2/5	124401	TCD-10023	フェイズⅢ	冠動脈に形成された狭窄性病変による虚血性心疾患	テルモ(株)	本院における報告(第二報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
128	1/24	124402	MDT-2211	その他	治療抵抗性高血圧	日本メドトロニック(株)	本院における報告(第二報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
129	1/18	124403	MDT-2111	その他	症候性重度大動脈弁狭窄症	日本メドトロニック(株)	国内における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
130	1/22	124403	MDT-2111	その他	症候性重度大動脈弁狭窄症	日本メドトロニック(株)	本院における報告(第一報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
131	1/25	124403	MDT-2111	その他	症候性重度大動脈弁狭窄症	日本メドトロニック(株)	本院における報告(第二報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
132	2/4	124403	MDT-2111	その他	症候性重度大動脈弁狭窄症	日本メドトロニック(株)	本院における報告(第三報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
133	2/4	124403	MDT-2111	その他	症候性重度大動脈弁狭窄症	日本メドトロニック(株)	本院における報告(第二報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
134	1/29	124405		その他	慢性心不全	セント・ジュード・メディカル(株)	本院における報告(第二報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
135	2/5	124405		その他	慢性心不全	セント・ジュード・メディカル(株)	被験機器の販売状況及び不具合報告について	審議の結果、治験の継続が承認された。

3）治験実施計画書等の変更について　　資料３

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	1/25	091015	GW572016	フェイズⅢ	乳癌	グラクソ・スミスクライン（株）	治験薬概要書補遺の追加 ：治験の進捗に伴う安全性情報等の更新	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
2	1/25	102004	GW572016	フェイズⅠ/Ⅱ	ErbB2過剰発現を示す転移性乳癌	グラクソ・スミスクライン（株）	治験薬概要書補遺の追加 ：治験の進捗に伴う安全性情報等の更新	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
3	2/7	091027	HKI-272	フェイズⅢ	乳癌	パレクセル・インターナショナル（株）	治験薬概要書の改訂 ：治験の進捗に伴う最新情報への更新、記載整備等	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
4	2/7	091028	HKI-272	フェイズⅡ	乳癌	パレクセル・インターナショナル（株）	治験薬概要書の改訂 ：治験の進捗に伴う最新情報への更新、記載整備等	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
5	2/14	102017	AMG 162	フェイズⅢ	早期乳癌	第一三共（株）	治験実施計画書の改訂 ：SAE報告手順の変更、妊娠及び授乳に関する報告の追加、記載整備等 同意説明文書の改訂 ：治験実施計画書の改訂に伴う変更、グローバルテンプレートの変更に伴う改訂等	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
6	2/7	102024	OPC-41061	フェイズⅢ	常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）	大塚製薬（株）	治験実施計画書の改訂 ：肝機能に関する安全性情報の追加による肝機能検査（１か月に１回）の追加、記載整備 同意説明文書の改訂 ：治験実施計画書の改訂に伴う変更、記載整備	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
7	2/7	102026	Genz-112638	フェイズⅢ	ゴーシェ病1型	サノフィ(株)	治験実施計画書、解説書、別紙の改訂 ：治験参加期間の延長、４２か月間を超えて治験を継続している被験者のための最小限の評価スケジュールの設定、症例数の追加、統計解析手順の変更、治験の進捗に伴う安全性情報等の更新、実施体制の変更、記載整備等 同意説明文書の改訂 ：治験実施計画書の改訂に伴う変更、安全性情報等の更新、記載整備等 症例報告書の見本の改訂 ：治験実施計画書の改訂に伴う変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
8	2/12	102029	BAY 86-5321	フェイズⅢ	脈絡膜新生血管を伴う病的近視	バイエル薬品（株)	治験薬概要書の改訂 ：治験の進捗に伴う安全性情報等の更新、記載整備	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
9	1/28	113004	RO5304020	フェイズⅢ	乳癌	中外製薬(株)	治験薬概要書の改訂 ：治験の進捗に伴う安全性情報等の更新	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
10	1/21	113011	BG00002	フェイズⅡ	多発性硬化症	ﾊﾞｲｵｼﾞｪﾝ･ｱｲﾃﾞｯｸ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ（株)	同意説明文書の改訂 ：医師への直通連絡先を追記、記載整備	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
11	1/28	113025	E7389	フェイズⅡ		エーザイ（株)	治験実施計画書の改訂 ：試験デザインの変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
12	1/25	113032	BMS-790052 BMS-650032	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ(株)	治験薬概要書の改訂 ：治験の進捗に伴う安全性情報等の更新	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
13	1/25	124022	BMS-650032 BMS-790052	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ(株)	治験薬概要書の改訂 ：治験の進捗に伴う安全性情報等の更新	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
14	1/25	124036	BMS-650032 BMS-790052	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ(株)	治験薬概要書の改訂 ：治験の進捗に伴う安全性情報等の更新	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
15	1/21	113036	KMD-3213	フェイズⅡ		キッセイ薬品工業(株)	治験薬概要書の改訂 ：非臨床試験データの修正、治験の進捗に伴う安全性情報等の更新	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
16	2/8	124006	MP-214	フェイズⅡ/Ⅲ	統合失調症	田辺三菱製薬(株)	治験薬概要書、追補の改訂 ：治験の進捗に伴う安全性情報等の更新、記載整備等 治験実施計画書の改訂 ：治験薬概要書改訂に伴う記載整備等 同意説明文書の改訂 ：治験薬概要書改訂に伴う変更、記載整備	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
17	2/8	124007	MP-214	フェイズⅡ/Ⅲ	統合失調症	田辺三菱製薬(株)	治験薬概要書、追補の改訂 ：治験の進捗に伴う安全性情報等の更新、記載整備等 治験実施計画書の改訂 ：治験薬概要書改訂に伴う記載整備等 同意説明文書の改訂 ：治験薬概要書改訂に伴う変更、記載整備	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
18	1/23	124012	HP-3000	フェイズⅡ	パーキンソン病	久光製薬(株)	治験実施計画書の改訂 ：来院間隔が1週間毎になるケースを想定し、漸減期の第１３来院日のアロアンス幅を延長、新薬承認に伴う併用禁止薬の追記、実施体制の変更 治験参加カードの改訂 ：治験実施計画書の改訂に伴う変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
19	1/23	124013	HP-3000	フェイズⅡ	パーキンソン病	久光製薬(株)	治験実施計画書の改訂 ：来院間隔が1週間毎になるケースを想定し、漸減期の第１３来院日のアロアンス幅を延長、新薬承認に伴う併用禁止薬の追記、実施体制の変更、ＭＭＳＥ（認知機能検査）実施時期の明確化、誤記修正 治験参加カードの改訂 ：治験実施計画書の改訂に伴う変更、誤記修正	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
20	1/25	124016	AMG145	フェイズⅡ	高コレステロール血症	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	治験実施計画書の改訂 ：被験者の適格性基準の明確化（スクリーニング4週間前から、併用薬（スタチンまたはエゼチミブ）は用量・製品等を変更せず使用する） 治験終了時点定義の明確化 中間解析の中止 本治験薬を用いた他試験情報の更新 重篤な有害事象の報告手順の変更 授乳症例発生時に報告する旨の追記 記載整備等	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
21	2/14	124024	OPC-41061	フェイズⅡ	癌性浮腫	大塚製薬（株）	治験実施計画書の改訂 ：除外基準の明確化 より幅広い被験者層での評価を行うための変更 ：前観察期開始前の１２週以内に治験薬投与を受けた患者は除外→４週以内は除外、併用禁止薬・併用制限薬について併用禁止・制限期間を設定 評価項目・方法の変更（水分収支において、尿以外の排出液量も差し引く） 腹水穿刺について実施可能期間の追加、方法の追記 輸液使用方法の明確化、、胸水検査について追記、前観察期間に許容範囲を設定、検査項目の明確化、スクリーンフェイラーの症例報告書への記録について追記、併用禁止薬/療法・併用制限薬/療法に関する適応期間の再設定、記載整備等 同意説明文書の改訂 ：治験実施計画書の改訂に伴う変更、他治験における肝機能検査値の異常について追記、記載整備	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
22	1/28	124026	SPM927	フェイズⅢ	部分てんかん	ユーシービージャパン(株)	治験薬概要書の改訂 ：治験の進捗に伴う安全性情報等の更新 治験参加カードの改訂 ：併用禁止薬、併用抗てんかん薬の追記	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
23	1/21	124027	ENA713D/ONO-2540	フェイズⅢ	アルツハイマー型認知症	ノバルティスファーマ(株)	治験薬概要書の改訂 ：治験の進捗に伴う安全性情報等の更新	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
24	1/28	124029	SAR302503	フェイズⅡ	骨髄線維症	サノフィ(株)	治験実施計画書、別紙の改訂 ：選択基準・除外基準の明確化、 CYP3A4で代謝される薬物のうち治領域の狭い薬剤を併用禁止薬として追記、その他の場合もCYP3A4で代謝される薬剤を併用時は注意喚起の旨の追記 安全性情報報告手順の明確化、実施体制の変更、記載整備等 同意説明文書の改訂 ：避妊実施の開始時期について追記、安全性情報の更新、記載整備等	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
25	2/8	124037	MP-424	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	治験実施計画書、別紙の改訂 ：併用禁止薬剤・併用注意薬剤の変更、実施体制の変更 治験参加カードの改訂 ：治験実施計画書の改訂に伴う変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
26	2/8	124038	MP-424	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬(株)	治験実施計画書、別紙の改訂 ：併用禁止薬剤・併用注意薬剤の変更、実施体制の変更 治験参加カードの改訂 ：治験実施計画書の改訂に伴う変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
27	2/7	124402	MDT-2211	その他	治療抵抗性高血圧	日本メドトロニック(株)	生活保護受給者（医療扶助受給者）組み入れ要望 同意説明文書の補足資料の追加	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
28	2/14	124405		その他	慢性心不全	セント・ジュード・メディカル(株)	治験実施計画書補遺の改訂、治験実施計画書日本版補遺に関する説明レター ：提出データの項目について追記、実施体制の変更、誤記修正 治験機器概要書の改訂 ：治験の進捗に伴う安全性情報等の更新、被験機器付属品の記載追加 患者用機器取扱説明書の追加	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

4）医師主導治験モニタリング・監査報告書について

資料４

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	審査結果
1	1/28	113901	IDEC-C2B8	フェイズⅢ	慢性特発性血小板減少性紫斑病（ITP）	自ら治験を実施する者 血液・腫瘍内科 講師 冨山 佳昭	治験の継続に問題ないことで承認された。
2	1/28	113901	IDEC-C2B8	フェイズⅢ	慢性特発性血小板減少性紫斑病（ITP）	自ら治験を実施する者 血液・腫瘍内科 講師 冨山 佳昭	治験の継続に問題ないことで承認された。
3	2/6	124903	WT4869	フェイズⅠ/Ⅱ	非小細胞肺癌	自ら治験を実施する者 呼吸器外科 教授 奥村 明之進	治験の継続に問題ないことで承認された。

【２.報告事項】　資料５

1）迅速審査についての報告

実施計画書等の変更報告　５－１

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
1	1/11	102016	LBH589	フェイズⅢ	多発性骨髄腫	ノバルティス ファーマ（株）	治験実施計画書付録の変更	承認	1/11
2	1/21	113901	IDEC-C2B8	フェイズⅢ	慢性特発性血小板減少性紫斑病(ITP)	自ら治験を実施する者 血液・腫瘍内科 講師 冨山 佳昭	治験実施計画書別紙の変更	承認	1/21
3	1/18	124010	AK160	フェイズⅢ	デュピュイトラン拘縮	旭化成ファーマ(株)	治験実施計画書の変更	承認	1/18
4	1/29	124017	S-888711	フェイズⅡ		塩野義製薬(株)	治験実施計画書の変更	承認	1/29
5	1/21	124028	ACT-064992	フェイズⅡ/Ⅲ	肺動脈性肺高血圧症	ｱｸﾃﾘｵﾝ ﾌｧｰﾏｼｭｰﾃｨｶﾙｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)	治験実施計画書の変更	承認	1/21
6	1/11	124032	KHK4827	フェイズⅢ	乾癬	協和発酵キリン(株)	治験実施計画書（別冊）の変更	承認	1/11

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査 終了日
7	1/11	124033	KHK4827	フェイズⅡ	乾癬	協和発酵キリン(株)	治験実施計画書別冊の変更	承認	1/11
8	1/11	124034	KHK4827	フェイズⅢ	乾癬	協和発酵キリン(株)	治験実施計画書（別冊）の変更	承認	1/11
9	1/8	124036	BMS-650032, BMS-790052	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ(株)	対照薬・併用薬の添付文書の改訂	承認	1/8
10	1/11	124902	BK-SE36/CpG	フェイズⅠ	マラリア	自ら治験を実施する者　未来医療開発部　准教授　名井　陽	実施計画書別紙、監査に関する標準業務手順書、モニタリングに関する標準業務手順書、治験薬の管理に関する標準業務手順書、被験者の健康被害に対する補償に関する標準業務手順書、症例報告書の見本の変更	承認	1/11

分担医師変更報告

5－2

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査 終了日
1	2/15	124402	MDT-2211	その他	治療抵抗性高血圧	日本メドトロニック(株)	分担医師の削除	承認	2/15
2	1/31	124406	TXD-2	その他	合併症を有するStanford B型 急性大動脈解離患者	Cook Japan(株)	分担医師の追加	承認	1/31